

De effectiviteit van Paroxetine versus trauma focused Cognitieve Gedrags Therapie (TF-CGT) in de behandeling van Posttraumatische Stress Stoornis (PTSS)

Gepubliceerd: 08-03-2010 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Primaire vraagstelling: de hoofdvraag is gericht op het vergelijken van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van TF-Cognitieve Gedrags Therapie (CGT) met psychopharmacologische behandeling met paroxetine bij patiënten met Posttraumatische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paroxetine versus TF-CGT

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

PTSS en stress stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kosteneffectiviteit, psychotherapie, PTSS, SSRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in PTSS symptomen voor en na interventie (bij 1 week, na 3, 6, 12 en 18 maanden), primair gemeten ahv CAPS, en de kosten-effectiviteit van de interventies, waarbij de kosten worden geëvalueerd die geassocieerd zijn met een verbeterde PTSS uitkomst in termen van CAPS score.

Secundaire uitkomstmaten

Bij week 1, en bij 3, 6, 12 en 18 maanden na de interventie zullen de volgende maten worden meegenomen: response ratio (criteria for response zijn een 30% of grotere verandering t.o.v. baseline op de CAPS en een eind CGI rating van 1 of 2 (*much improved* or *very much improved*), eventuele andere psychopathologie, kwaliteit van leven, angst, depressie, evenals neuro-endocriene en neuro-immune maten, neurocognitief functioneren en genetische maten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is breed erkend, dat PTSS een enorme invloed heeft op de gezondheid en de economische situatie van patiënten, hun naasten en de maatschappij in het algemeen. Daarom is het van groot belang dat patiënten de meest (kosten)effectieve behandeling aangeboden krijgen. Wat betreft de psychologische interventies gericht op de behandeling van PTSS zijn behandelingen specifiek gericht op trauma zoals trauma focused Cognitieve Gedrags Therapie (TF-CGT) de meest effectieve gebleken. TF-CGT is de meest onderzochte behandeling en bevat een scala aan technieken, waarbij exposure aan

de traumatische herinnering en cognitief herstructureren de meest prominente elementen zijn. Van de farmacologische interventies zijn de selectieve-serotonine-heropname-remmers (SSRI's) de meest effectieve bij PTSS. Met name paroxetine is een breed geaccepteerd en effectief medicament in het verminderen van de symptomen van PTSS bij zowel mannen als vrouwen. De meerderheid van de PTSS patiënten (ongeveer 80%) wordt behandeld met pharmacotherapie in de klinische zorg. Nationale evenals internationale richtlijnen adviseren echter als eerste behandelkeuze bij PTSS trauma focused psychologische behandelingen. Dit advies wordt echter niet ondersteund door evidentie uit gerandomiseerde gecontroleerde trials (RCT's) die psychotherapie en pharmacotherapie met elkaar vergelijken omdat deze ontbreken. Tot dusver zijn er twee RCT's uitgevoerd die direct trauma gerichte therapie met pharmacotherapie vergelijken. Bevindingen van een studie (N=21) laten een iets sterkere afname PTSS symptomen zien na 6 maanden follow-up bij de CGT groep in vergelijking met de paroxetine groep. Een andere studie (N=88) vermoedt eveneens een symptoomreductie van PTSS in de trauma-focused psychologische groep in vergelijking met de SSRI groep. Deze studies bevatten relatief kleine groepen en bij een gebrek aan follow-up meting, kan niet worden nagegaan of deze verbeteringen ook lang na het stoppen van de behandeling blijven bestaan. Een meta-analyse die effect sizes van psychotherapie en pharmacotherapie met elkaar vergelijkt, laat een klein voordeel zien van CGT in vergelijking met andere behandelvormen op het aantal geobjectiveerde symptomen van PTSS. Enige waakzaamheid is geboden bij het vergelijken van effect sizes van psychotherapie met pharmacotherapie, gezien het feit dat bij het gebruik van een placebo in pharmacotherapie trials de niet-specifieke aandachtseffecten groter zullen zijn dan bij psychotherapie trials, die slechts gebruik maken van controles op wachtlijsten. Hoewel medicamenteuze behandeling effectief blijkt bij PTSS, zijn er geen aanwijzingen voor een lange consolidatie van de effectiviteit. Sterker nog, een toename van terugval in trials van SSRI's ondersteunt het feit dat een korte behandeling met SSRI's niet werkzaam is en dat minstens twaalf maanden van medicamenteuze behandeling nodig is om terugval bij chronische PTSS te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: de hoofdvraag is gericht op het vergelijken van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van TF-Cognitieve Gedrags Therapie (CGT) met psychopharmacologische behandeling met paroxetine bij patiënten met Posttraumatische Stress Stoornis (PTSS) in een gerandomiseerde gecontroleerde trial op symptoomreductie bij PTSS.

Secundaire vraagstelling: de tweede vraagstelling is gericht op het vergelijken van de kosteneffectiviteit van beide behandelingen met PTSS symptoom reductie, comorbide angst en depressie en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Hypotheses gericht op subgroep analyses zullen worden uitgevoerd om de behandelingsrespons te evalueren bij geslacht, leeftijd en socioeconomische status (inclusief de ethnische en culturele achtergrond)

Tertiaire vraagstelling:

In sub-studie I worden de effecten van de behandeling met trauma-focused cognitieve gedragstherapie (TF-CGT) en met pharmacotherapie (SSRI) onderzocht op neuroimmune en neuroendocriene maten, zoals cortisol en cytokineveranderingen, gebaseerd op mogelijke effecten van beide behandelingen op deze parameters.

In sub-studie II, worden effecten van beide behandelingen, trauma-focused cognitieve gedrags therapie (TF-CGT) en pharmacotherapie onderzocht op het neurocognitief functioneren, en dan met name het verbale geheugen en het executief functioneren.

In sub-studie III wordt de relatie tussen GR en 5-HTT polymorfisme in PTSS en hun mogelijke relatie met de HPA-as activiteit onderzocht.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen worden gerandomiseerd worden toegewezen aan ofwel de trauma-focused cognitieve gedrags therapie (TF-CGT), ofwel de pharmacotherapie (paroxetine). Na het pre-interventie meetmoment, zijn er verschillende post-interventie meetmomenten, namelijk 1 week, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 18 maanden na behandeling, waarbij het invullen van gestandaardiseerde diagnostische interviews, het invullen van vragenlijsten, neurocognitieve tests en neuro-endocriene en neuro-immune maten worden gemeten. Ook zal er ten tijde van beide behandelingen een aantal malen bloed worden afgenomen en lichamelijk onderzoek worden gedaan (patiënten die behandeld worden met Paroxetine worden extra getest op week 2, 12 en 20 van de 24-weekse behandeling en patiënten in de TF-CGT groep op 2, 6 en 10 weken van de 12-weekse behandeling).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten die aan het onderzoek deelnemen, worden in gerandomiseerd toegewezen aan twee interventies: paroxetine of TF-CGT. De behandeling met paroxetine heeft een duur van 24 weken. De dosering zal beginnen bij 20 mg en wordt zo nodig stapsgewijs verhoogd tot maximaal 60mg per dag. Patiënten worden regelmatig gezien door de studie-psychiater (zie voor details pagina 18 van het protocol). De TF-CGT behandeling bestaat uit 12 wekelijkse sessies van 45 > 60 minuten. Patiënten worden wekelijks gezien door dezelfde behandelaar bij de Zorglijn Angststoornissen (zie voor details pagina 18 van het protocol).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's ten gevolge van deelname aan het onderzoek zijn zeer minimaal, vanwege de naturalistische opzet van de studie. De bezoeken behorend bij de interventies, afname van bloed, het lichamelijke onderzoek en de diagnostische vragenlijsten zijn allemaal in het kader van de reguliere zorg bij de Zorglijn Angststoornissen AMC Psychiatrie. Toegevoegd en alleen in het kader van de studie zijn: laboratorium onderzoeken (afname van bloed) tijdens de behandeling (bij 2, 12 en 20 weken) en bij week 1, en 3, 6, 12 en 18 maanden na

de behandeling. Ook toegevoegd zijn de afname van speekselmonsters, een dexamethason suppressie test, een onderzoek naar het neurocognitief functioneren en enkele extra vragenlijsten betreffende kosten en secundaire onderzoeksmaten (zoals kwaliteit van leven) voor en na behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

CAPS score * 50

Mannen en vrouwen, 18 jaar en ouder
Schriftelijke toestemming
Geschikt voor exposure therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Suicide risico
Aanwezigheid van een psychotische stoornis, een bipolaire stoornis, depressie met psychotische kenmerken, of ernstige verslavingsproblematiek over de afgelopen 6 maanden
Hoofddiagnose van ernstige depressieve stoornis
Een orgaanziekte
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	234
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seroxat
Generieke naam:	Paroxetine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-010223-81-NL
CCMO	NL26766.018.09